



(19)

Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11)

**EP 0 955 017 A2**

(12)

**EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:

10.11.1999 Patentblatt 1999/45

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>: **A61F 2/06**

(21) Anmeldenummer: **99107942.7**

(22) Anmeldetag: **22.04.1999**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU  
MC NL PT SE**

Benannte Erstreckungsstaaten:

**AL LT LV MK RO SI**

(30) Priorität: **04.05.1998 DE 19819629**

(71) Anmelder: **Jomed Implantate GmbH  
72414 Rangendingen (DE)**

(72) Erfinder:

**Herrn Dr.-Ing. von Oepen Rudolf  
D-72145 Hirrlingen (DE)**

(74) Vertreter:

**Schmitz, Hans-Werner, Dipl.-Ing.  
Hofer, Schmitz, Weber  
Patentanwälte  
Gabriel-Max-Strasse 29  
81545 München (DE)**

(54) **Radial aufweitbarer Stent**

(57) Selbstexpandierender Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere in die Karotis, wobei der Stent eine aus einem irreversibel expandierbaren Material gefertigte Hülle aufweist, die die Selbstexpansion des hohlzylindrischen Elements verhindert.

**EP 0 955 017 A2**

2/9/1

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI

(c) 2001 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

012806416

WPI Acc No: 1999-612646/199953

XRAM Acc No: C99-178523

XPX Acc No: N99-451600

Radially self-expanding cylindrical stent

Patent Assignee: JOMED IMPLANTATE GMBH (JOME-N)

Inventor: VON OEPEN R; HERRN VON OEPEN R

Number of Countries: 027 Number of Patents: 004

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
EP 955017	A2	19991110	EP 99107942	A	19990422	199953 B
DE 19819629	A1	19991111	DE 1019629	A	19980504	199954
JP 2000000311	A	20000107	JP 99158449	A	19990428	200012
CA 2270776	A1	19991106	CA 2270776	A	19990504	200015

Priority Applications (No Type Date): DE 1019629 A 19980504

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
EP 955017	A2	G	3	A61F-002/06	
Designated States (Regional): AL AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT					
LI LT LU LV MC MK NL PT RO SE SI					
JP 2000000311	A		3	A61M-029/02	
CA 2270776	A1	E		A61F-002/06	
DE 19819629	A1			A61M-029/00	

Abstract (Basic): EP 955017 A2

NOVELTY - The stent has a casing made of an irreversibly-expanding material, preventing self-expansion of a hollow cylindrical element contained.

USE - An implantable, self-expanding stent for e.g. a carotid artery.

ADVANTAGE - The stent is essentially a contained, radially-resilient spring. It adjusts to externally-applied forces. Its expansion is limited by the casing. It can be made to conform precisely to the anatomy of the vessel in which it is inserted, normally on a balloon catheter. An opening in the stent can be provided to match the carotid bifurcation. Used in a carotid artery, the stent prevents detachment of deposits, avoiding irreversible brain damage, which can result from use of a conventional stent with virtually no retentive properties.

pp; 3 DwgNo 0/0

Technology Focus:

TECHNOLOGY FOCUS - MECHANICAL ENGINEERING - Preferred Composition:

The casing is expandable PTFE, or veins from pigs, cattle, or horses.

The self-expanding material is nickel titanium alloy, a spring steel or polymer.

Title Terms: RADIAL; SELF; EXPAND; CYLINDER; STENT

Derwent Class: A96; D22; P32; P34

International Patent Class (Main): A61M-029/00; A61M-029/02

International Patent Class (Additional): A61F-002/04; A61F-002/06;

A61L-027/00

File Segment: CPI; EngPI

Manual Codes (CPI/A-N): A12-V03D; D09-C01C

Polymer Indexing (PS):

<01>

## Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen radial aufweitbaren Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere in die Karotis, in Form eines selbstexpandierenden hohlzylindrischen Elements.

[0002] Stents in den Blutgefäßen haben die Aufgabe, eine erneute Verengung bzw. einen erneuten Verschluss der Blutgefäße nach einer Dilatation zu verhindern, um einen guten Durchfluss des Blutes wieder sicherzustellen. Stents in den Karotiden haben neben dieser Aufgabe auch die Aufgabe zu verhindern, dass sich Ablagerungen an den Blutgefäßen ablösen und in die Gehirngefäße gespült werden, damit der Patient keinen Gehirnschlag oder andere bleibende Schädigungen erleidet.

[0003] Konventionelle Stents, aufgebaut aus einer Zellen- bzw. Maschenstruktur, sind nur begrenzt in der Lage, Ablagerungen zurückzuhalten. Lösen sich diese Ablagerungen in den Karotiden, werden sie mit dem Blutstrom ins Gehirn gespült und können hier zur Verstopfung von Gefäßen führen. Eine Blockade in der Blutzufuhr löst in der Regel eine Gehirnschädigung in Form eines Gehirnschlages aus und ist daher unter allen Umständen zu vermeiden.

[0004] Stents werden in Blutgefäße eingesetzt, um die Möglichkeit einer erneuten Verengung zu reduzieren bzw. zu verhindern. Weiterhin werden so genannte Stent-Grafts eingesetzt, um Fehlstellen wie Aneurysmen, Rupturen, Dissektionen, Punkturen etc. zu überbrücken oder um eine Versiegelung des veränderten bzw. erkrankten Materials zu ermöglichen.

[0005] Stent-Grafts sind Stents, welche mit einem bioverträglichen Material überzogen sind und gegenüber Blut bzw. Partikeln, die sich von der Gefäßwand ablösen und in den Blutstrom geschwemmt werden können, undurchlässig sind.

[0006] Bei Stent-Grafts wird zwischen ballonexpandierbaren und selbstexpandierenden Systemen unterschieden. Ballonexpandierbare Systeme zeichnen sich dadurch aus, dass sie dem Gefäßdurchmesser genau angepasst werden können. Mit diesem System ist es möglich, der Verjüngung eines Gefäßes Rechnung zu tragen.

[0007] Selbstexpandierbare Stent-Grafts werden entweder aus geflochtenen, gewobenen oder gewirkten federnden Materialien aufgebaut oder es wird ein selbstexpandierbares Material, wie beispielsweise NITINOL verwendet. Der Überzug besteht zumeist aus PETP (Dacron) oder PTFE (Teflon). PTFE zeichnet sich je nach Verarbeitung dadurch aus, dass es sich in eine Richtung dehnen lässt, ohne dass Rückstellkräfte auftreten. Insbesondere bei ballonexpandierbaren Systemen besteht daher die Möglichkeit, den Stent auf die gewünschte Dimension zu expandieren und genau dem Durchmesser des Gefäßes anzupassen.

[0008] Sofern notwendig ist es möglich, einen solchen Stent auch nach erfolgter Implantation gegebenenfalls

mit einem Ballon nachzudehnen.

[0009] Stent-Grafts, welche mit PETP-Gewebe überzogen sind, können nur bis zu der Dimension gedehnt werden, bei der das Gewebe gespannt ist. Daher muss die Dimension des zu behandelnden Gefäßes vorher genau bestimmt werden. Eine Anpassung des Stent-Graft an die Anatomie des Gefäßes ist nur begrenzt möglich.

[0010] Selbstexpandierbare Systeme zeichnen sich durch die Besonderheit aus, dass sie bei einer Kompression von außen wieder in ihre ursprüngliche Lage zurückfedern.

[0011] Insbesondere bei Gefäßen, welche von außen ertastet werden oder durch benachbarte Muskeln deformiert werden können, werden bevorzugt selbstexpandierbare, federnde Systeme eingesetzt.

[0012] Die Erfindung soll einen radial aufweitbaren Stent dahin gehend verbessern, dass er nicht nur Blutgefäße im aufgeweiteten Zustand hält, sondern dass er auch Ablagerungen an den Blutgefäßen hindert, sich abzulösen und in die Gehirngefäße gespült zu werden.

[0013] Die Aufgabe wird durch einen Stent mit den Merkmalen des Anspruches 1 gelöst.

[0014] Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, dass ein selbstexpandierender Stent mit einem Material, beispielsweise PTFE, in der Form ummantelt wird, dass die Kraft der Selbstexpansion nicht ausreicht, die Ummantelung zu dehnen. Dieser Stent muss, ähnlich einem konventionellen ballonexpandierbaren Stent, durch einen Ballon aufgedehnt werden.

[0015] Die Besonderheit der Erfindung liegt darin, dass dieses System sich im Gegensatz zu einem ballonexpandierenden System zurückstellt, sollte es durch äußere Kraft verformt werden. Gleichzeitig ist es aber möglich, den Vorteil von ballonexpandierbaren Systemen auszunützen und den Stent-Graft genau der Anatomie des Gefäßes anzupassen.

[0016] Wie bereits oben beschrieben, liegt einer der Vorteile von Stent-Grafts darin, dass es mit diesen Systemen möglich ist, Ablagerungen an der Gefäßwand zu fixieren und zu vermeiden, dass diese in den Blutstrom gelangen.

[0017] Ein ballonexpandierbarer Stent mit einer äußeren irreversiblen, dehnbaren Hülle, welcher zudem federnde Eigenschaften besitzt, eignet sich insbesondere für Einsätze in Gefäßen, die über der Länge der Stentung einen unterschiedlichen Durchmesser aufweisen. Der Durchmesser von Gefäßen kann um zwei und mehr Millimeter differieren, wie beispielsweise der Übergang von der Carotis Communica in die Carotis Interna bzw. Externa.

[0018] Aktuelle selbstexpandierende Systeme sind nicht in der Lage, diese stark unterschiedlichen Durchmesser sinnvoll abzudecken. Entweder muss bei selbstexpandierbaren Stents der Stent so groß gewählt werden, dass eine gute Adaptierung an die Wand gewährleistet ist, oder der Stent wird passend für das kleinere Gefäß ausgewählt.

[0019] Im ersten Fall übt der Stent einen ständigen Druck auf die Gefäßwand des kleineren Gefäßes aus, was dazu führen kann, dass sich dieses Gefäß im Laufe der Zeit dehnt und der Geometrie des Stents anpasst. Dieser Effekt ist in jedem Fall unerwünscht.

[0020] Wird ein selbstexpandierbarer Stent passend für das kleinere Gefäß ausgewählt, so besteht die Gefahr, dass der Stent im größeren Gefäß bzw. in der Region, in der das Gefäß einen größeren Durchmesser aufweist, nicht sauber an der Wand anliegt. Insbesondere bei Stent-Grafts besteht die Möglichkeit, dass Gebiete zwischen Stent-Graft und Gefäßwand entstehen, in denen es durch Verwirbelungen zu einer Thrombenbildung kommt, die in jedem Fall zu vermeiden ist.

[0021] Die beschriebene Erfindung bietet die Möglichkeit, bei einer möglichen Kompression durch die federnden Eigenschaften des Stent-Materials wieder auf den eingestellten Durchmesser zurückzufedern. Gleichzeitig garantiert dieses System die Möglichkeit, durch den Einsatz unterschiedlicher Ballondurchmesser den Stent der Anatomie des Gefäßes perfekt anzupassen.

[0022] Soll ein mit einem expandierbaren Material überzogener Stent in einer Gefäßverzweigung eingesetzt werden, so kann der Stent zumindest eine radiale Öffnung aufweisen, welche im Gefäßsystem so positioniert werden kann, dass ein entsprechender Seitenast nicht verschlossen wird. Im Bereich dieser Öffnung weist die Hülle eine nach der Expansion vorzugsweise kreisförmige Öffnung auf, um den Blutstrom in dem Seitenast nicht zu beeinflussen.

[0023] Weitere Ausführungsformen des Stents können gegebenenfalls mehrere radiale Öffnungen über der Länge des Stents aufweisen.

[0024] Die Hülle kann aus einem expandierbaren PTFE bestehen. Stents mit einer Hülle aus expandierbarem PTFE sind kostengünstig herzustellen. Wegen der guten Verträglichkeit mit dem Gewebe des Patienten kann die Hülle aber auch aus einem homologen Material bestehen. Hüllen aus einem tierischen Material, insbesondere aus Schweine-, Rinder- oder Pferdevenen, sind ebenfalls mit dem menschlichen Gewebe relativ gut verträglich. Das selbstexpandierbare Material des hohlzylindrischen Elements kann eine Nickel-Titan-Legierung (NITINOL), ein Federstahl oder ein polymerer Werkstoff sein.

radiale Öffnung aufweist.

3. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass er über seinen entspannten Zustand hinaus, beispielsweise mittels eines Ballonkatheters, weiter aufweitbar ist.
4. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle aus einem expandierbaren PTFE besteht.
5. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle aus einem homologen Material besteht.
6. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle aus einem tierischen Material besteht.
7. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle aus Schweine-, Rinder- oder Pferdevenen besteht.
8. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das selbstexpandierbare Material eine Nickel-Titan-Legierung ist.
9. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das selbstexpandierbare Material ein Federstahl ist.
10. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das selbstexpandierbare Material ein polymerer Werkstoff ist.

#### Patentansprüche

1. Radial aufweitbarer Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß in Form eines selbstexpandierenden hohlzylindrischen Elements, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent eine aus einem irreversibel expandierbaren Material gefertigte Hülle aufweist, die die Selbstexpansion des hohlzylindrischen Elements verhindert.
2. Radial aufweitbarer Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass er mindestens eine

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

**EP 0 955 017 A3**

(12)

**EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(88) Veröffentlichungstag A3:  
01.12.1999 Patentblatt 1999/48

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>: **A61F 2/06**

(43) Veröffentlichungstag A2:  
10.11.1999 Patentblatt 1999/45

(21) Anmeldenummer: **99107942.7**

(22) Anmeldetag: **22.04.1999**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU  
MC NL PT SE**  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
**AL LT LV MK RO SI**

(72) Erfinder:  
**Herrn Dr.-Ing. von Oepen Rudolf  
D-72145 Hirtlingen (DE)**

(30) Priorität: **04.05.1998 DE 19819629**

(74) Vertreter:  
**Schmitz, Hans-Werner, Dipl.-Ing.  
Hoefler, Schmitz, Weber  
Patentanwälte  
Gabriel-Max-Strasse 29  
81545 München (DE)**

(71) Anmelder: **Jomed Implantate GmbH  
72414 Rangendingen (DE)**

(54) **Radial aufweitbarer Stent**

(57) Selbstexpandierender Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere in die Karotis, wobei der Stent eine aus einem irreversibel expandierbaren Material gefertigte Hülle aufweist, die die Selbstexpansion des hohlzylindrischen Elements verhindert.

**EP 0 955 017 A3**

EP 0 955 017 A3



Europäisches  
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung  
EP 99 10 7942

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
X	WO 93 22986 A (SCHNEIDER USA INC) 25. November 1993 (1993-11-25) * Seite 21, Zeile 4 - Seite 22, Zeile 2; Abbildungen 15-17 *	1, 2, 4, 5	A61F2/06
Y	---	3, 6-10	
Y	US 5 735 892 A (HOUSE WAYNE D ET AL) 7. April 1998 (1998-04-07) * Spalte 1, Zeile 9 - Zeile 15; Abbildung 8 *	3, 6-9	
Y	EP 0 749 729 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD) 27. Dezember 1996 (1996-12-27) * Spalte 3, Zeile 7 - Zeile 57; Abbildungen *	10	
X	EP 0 775 472 A (SCHNEIDER USA INC) 28. Mai 1997 (1997-05-28) * Spalte 7, Zeile 38 - Zeile 50; Anspruch 21; Abbildungen 10-13 *	1, 2, 4, 5	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)
			A61F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 7. Oktober 1999	Prüfer Neumann, E
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist O : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument			

EPO Form 1503 03/92 (patco3)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT  
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 99 10 7942

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.  
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am  
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

07-10-1999

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9322986 A	25-11-1993	AU 693054 B	18-06-1998
		AU 1905397 A	19-06-1997
		AU 678350 B	29-05-1997
		AU 3789793 A	13-12-1993
		CA 2134090 A,C	25-11-1993
		CA 2179668 A	09-11-1993
		DE 9390115 U	22-12-1994
		EP 0639958 A	01-03-1995
		EP 0888758 A	07-01-1999
		JP 2660101 B	08-10-1997
		JP 7502673 T	23-03-1995
		US 5645559 A	08-07-1997
		US 5876448 A	02-03-1999
		US 5817102 A	06-10-1998
US 5735892 A	07-04-1998	AU 6824994 A	14-03-1995
		CA 2167944 A	23-02-1995
		EP 0714269 A	05-06-1996
		JP 9501584 T	18-02-1997
		WO 9505132 A	23-02-1995
		US 5700285 A	23-12-1997
		US 5810870 A	22-09-1998
		US 5925075 A	20-07-1999
EP 0749729 A	27-12-1996	US 5405377 A	11-04-1995
		DE 9321363 U	19-06-1997
		DE 69309132 D	30-04-1997
		DE 69309132 T	03-07-1997
		EP 0556850 A	25-08-1993
		US 5683448 A	04-11-1997
		US 5665115 A	09-09-1997
EP 0775472 A	28-05-1997	US 5766237 A	16-06-1998
		AU 7187796 A	29-05-1997
		CA 2190717 A	22-05-1997
		JP 9173467 A	08-07-1997
		US 5788626 A	04-08-1998

EPO FORM P0481

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**